

# 深圳办理医疗器械GMP认证机构条件

产品名称	深圳办理医疗器械GMP认证机构条件
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

## 产品详情

医疗器械GMP的目的在于医疗器械GMP自2011年1月1日起开始采取，2011年7月1日后无法达到规范化的公司将不可以申请注册。GMP”是英语Good Manufacturing Practice 的简称，Good 中文什么意思是“优良作业规范 优良作业规范”，或者“优质生产制造 优良作业规范 优质生产制造 规范”，是一种十分关注生产过程中执行确保产品规范 品质安全管理方案。(环测威：1882-4302-181)

2010年10月22日，深圳市食品类与药品监督管理局召开《2010年深圳市医疗器械生产企业监管工作及“规范”实施动员大会》，为医药行业的\*\*次交流会。在我国医疗器械产业发展趋势十分迅速，越来越多商品投入市场，对医疗器械安全性、实效性给出了相对较高的规定。因此，增加监督力度，鼓励先进，淘汰落后是局势中的必然趋势。根据实行医疗器械GMP，明显提高准入条件，在严苛平时监管、确保公司安全产品高效的与此同时，逐渐取代一批散、乱、差，助推企业提升管理水准，融入国际规则，使出色企业做大做强。提高医疗器械生产标准管理与国际对接，是中国的医疗器械企业着眼于当地，积极主动面向世界的必然选择。

根据不同类型分成三个验证环节

SFDA的基本想法是：将GMP认证分成3个步骤：生产制造药瓶、骨外科内固定器械、微生物填充料等公司\*\*批根据GMP认证，验证限期在1~2年之后;第二阶段进行生产制造B超等商品的公司的验证;一般种类在第三阶段，在3~4年之内进行验证。也有一批商品不用根据GMP认证，例如压舌板、医疗抬架等商品，能用医疗器械生产管理方法管控。此外，基本方案要将生产制造CT、MRI等大型医疗器械的公司也放到\*阶段验证。

在我国将在2006年1月1日起正式实施“医疗器械GMP通则”和一次性使用无菌医疗器械、植入性医疗设备的“归类实施指南”。关于新开设的和申请办理换领《医疗器械生产企业许可证》生产以上两大类新产品的医疗器械生产公司，应在经过医疗器械GMP检查的时候，即可签发《医疗器械生产企业许可证》。

据统计，市场中的一次性注射器、骨外科内固定器械、微生物填充料等医疗器械因为产品技术结构紧凑，公司的武器装备、场所人员和没有要求，造成这种产品出问题比较多，一旦出现难题，不但影响度比较广泛，对人体系统造成的伤害都是比较大的，乃至危机生命。

#### 参考美国和欧洲验证工作经验

据了解，欧洲地区GMP实施的是ISO13485规范，在我国准备在ISO13485的前提下参考美国GMP积累的经验。在刚刚实行GMP认证的前提下，SFDA都将加强对医疗器械的安全性监督力度。但医疗器械和药物的GMP认证存有较大差别，医疗器械生产材料是塑胶、金属材料等许多种，因而，验证的小细节都将分成多种多样规范。

据广东药品监督管理局相关相关负责人介绍，在我国自1998年起迄今，在医疗器械生产企业当中一直实施的是ISO9000产品质量认证，\*\*\*\*已经出现了比ISO9000更加严格且专业融入医疗器械的ISO13485认证标准，可能SFDA在制订医疗器械GMP标准时将围绕ISO13485认证标准中的一些规定。

此外，对医疗器械临床实验监管的，SFDA拟颁布2个政策法规 《医疗器械临床试验管理办法》和《医疗器械临床试验机构资格认可管理办法》。这俩政策法规已经基本拟订。此外，SFDA也将下手创建“医疗器械不良事件报告规章制度”。

SFDA传出《关于执行 医疗器械生产监督管理办法 有关问题的通知》(下称《通知》)，对医疗器械GMP的实行架构展开了表明。《通知》强调，医疗器械GMP由“通则”、不一样类型医疗器械的“归类实施指南”及其关键新产品的“生产制造实施办法”构成。

#### 起步晚公司将淘汰

据调查，我国目前一共有10446家医疗器械生产公司，可是产业产值相对来说小，产业技术也相对落后，因此中国医疗器械的专业技术和品质都有待提升。不过随着医疗器械企业GMP的验证开展，终将提升医疗器械安全性，与此同时促进医药行业大洗牌。

此外，SFDA也要在全国各地创建好几个医疗器械技术审评中心，并组织中国医疗器械生产公司全方位换领生产许可工作，以可以借此机会实行新国家标准和安排执行GMP认证，取代一些生产主力不高的行业企业。